

NOVINKY VO FARMAKOTERAPII: KATEGORIZÁCIA OD 1. OKTÓBRA 2008

Dagmar Hroncová

Nekomerčné vzdelávacie centrum Mediforum, Bratislava

S účinnosťou od 1. októbra 2008 sa v zozname liečiv a liekov hrađených alebo čiastočne hrađených na základe zdravotného poistenia objaví podľa návrhu Ministerstva zdravotníctva SR niekoľko nových liekov. Do kategorizácie v SR po prvýkrát pribudnú niektoré nové molekuly, fixné kombinácie liečiv a aj ďalšia kombinácia v oblasti vakcín.

Via pract., 2008, roč. 5 (9): 387

V liečbe diabetes mellitus 2. typu bez závislosti od inzulínu pribudnú tri nové perorálne prípravky: jednové nové liečivo a dve fixné kombinácie nových liečiv s metformínom. **Galvus (vildagliptín)** sa pridáva k ďalšiemu antidiabetickému lieku, keď nie je dosiahnutá dostatočná glykemická kompenzácia. Galvus sa môže užívať s metformínom alebo sulfonylmočovinou (u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín). Registrovaná je aj duálna terapia s tiazolidíndiónom, ktorá sa však nenachádza v hrađených kombináciách podľa indikačného obmedzenia. Vildagliptín, inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP4), blokuje rozpad inkretínových hormónov v krvi a stimuluje pankreas k produkcii inzulínu, keď sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Znižuje tiež množstvo glukózy vytvárané pečenoú tak, že zvýši hladiny inzulínu a zníži hladiny hormónu glukagón. **Eucreas** je fixnou kombináciou **metformínu a vildagliptínu**. Používa sa u pacientov s nedostatočnou kontrolou diabetu pri maximálne tolerovanej dávke metformínu užívaného samostatne alebo u pacientov užívajúcich kombináciu samostatných tabliet vildagliptínu a metformínu. Liek **Competact**, fixná kombinácia **metformínu s pioglitazónom**, je určený najmä pre obéznych pacientov, ktorí nie sú schopní dosiahnuť dostatočnú kompenzáciu diabetu pri použití najvyššej tolerovanej dávky metformínu v monoterapii.

Preskripčné obmedzenie (PO): DIA.

Mircera (metoxypolyetylenglykol epoetín beta) je určená na liečbu **symptomatickej anémie spojenej s chronickým ochorením obličiek**. Účinnú látku lieku tvorí epoetín beta naviazaný na metoxypolyetylenglykol, ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni, tak ako erytropoetín. Vylučuje sa z tela pomalšie, v dôsledku čoho sa môže podávať menej často ako iné lieky odvodené od erytropoetínu. Pacienti, ktorí nie sú liečení liekmi stimulujúcimi erytropoézu, začínajú s dávkovaním dvakrát za mesiac; liečení pacienti užívajú liek Mircera raz mesačne.

PO: HEM, NEF.

Famciclovir-Teva (famciclovír) je novinkou len z pohľadu kategorizácie, nie je však novou molekulou. Ide o generikum k lieku s obchodným názvom

Famvir, ktorý nebol v SR registrovaný. U imunokompetentných pacientov sa famciclovír používa **pri liečbe Herpes genitalis** – primárnych a recidivujúcich epizód herpetických infekcií pohlavných orgánov a **pri liečbe Herpes zoster** – herpetických infekcií kože a slizníc s očakávaným ťažkým priebehom, vrátane očnej infekcie. U pacientov s oslabeným imunitným systémom je liek registrovaný na liečbu infekcií vírusom Herpes zoster a **Herpes simplex**.

PO: DER, GYN, INF, ONK.

Isentress (raltegravír) je indikovaný v kombinácii s inými antiretrovírusovými liekmi **na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV-1)** u dospelých pacientov, ktorí už mali skúsenosť s liečbou a s dôkazom replikácie HIV-1 napriek prebiehajúcej antiretrovírusovej liečbe. Raltegravír je inhibítor integrázy, podieľajúci sa na jednom kroku reprodukcie HIV. V kombinácii s ďalšími antiretrovírusovými liekmi znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni, čo môže spôsobiť oddialenie poškodenia imunitného systému a rozvoja infekcií a ochorení spojených s AIDS.

PO: INF.

Infanrix Polio je novou kombinovanou **vakcínou proti diftérii, tetanu, pertussis** (s acelulárnou zložkou) a **poliomyelitíde**. Vakcína má v rámci povinného očkovania proti diftérii, tetanu a poliomyelitíde čiastočnú úhradu zo zdravotného poistenia a rozširuje možnosť aktívnej imunizácie proti čierne mu kašľu (pertussis) popri očkovacích látkach plne hrađených v rámci povinného očkovania.

PO: PED.

Mitomycín C je súčasťou bežných chemoterapeutických schém v kombinovanej **chemoterapii** solídnych **zhubných nádorov**, ďalej sa indikuje pri intravezikálnej chemoterapii iniciálnych štádií karcinómu močového mechúra a v kombinovanej chemoterapii chronickej myeloidnej a chronickej lymfatickej leukémie. Mitomycín C patrí do skupiny antibiotík s antimikrobiálnou a antineoplastickou aktivitou. Molekula mitomycínu C obsahuje tri účinné alkylačné skupiny (aziridín, karbamát, chinón) a prednostne v hypoxickom prostredí, obvyklom v solídnych nádoroch, sa aktivuje

na účinnú hydrochinónovú formu. Mechanizmus účinku mitomycínu C spočíva predovšetkým v bifunkčnej alkylácii DNA, ktorá zabraňuje replikácii DNA.

PO: ONK, URO.

Avamys (flutikazónfuroát) je indikovaný **na liečbu príznakov alergickej rinitídy** u dospelých a detí od šiestich rokov veku. Je určený len na aplikáciu do nosa raz denne. Obsahuje trifluorovaný kortikosteroid flutikazónfuroát, ktorý vykazuje veľmi vysokú afinitu ku glukokortikoidovému receptoru a má silný protizápalový účinok. Účinkuje naviazaním sa na receptory na rôznych typoch imunitných buniek. To vedie k zníženiu uvoľňovania látok podieľajúcich sa na zápalovom procese, čím sa zmiernia symptómy alergie. Nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu zlepšuje nosové aj očné príznaky alergie.

PO: ALG, ORL, TRN.

Levofolic (levofolinát disodný) sa používa v kombinácii s 5-fluorouracilom pri cytotoxickej terapii a **na zmenšenie toxicity a neutralizáciu účinkov antagonistov kyseliny listovej** (ako je metotrexát) pri cytotoxickej terapii a predávkovaní u dospelých a detí. Kombinácia levofolinátu disodného s fluorouracilom vedie k zintenzívneniu inhibície biosyntézy DNA, ktorá má za následok zvýšenú cytotoxicitu v porovnaní s monoterapiou fluorouracilu. Kyselina levofolinová a antagonisti folátu, ako je metotrexát, majú spoločný nosič pri transporte cez membránu a pri transporte do buniek si konkurujú, čím stimulujú odtekanie. Kyselina levofolinová chráni aj bunky pred účinkami antagonistu folátov doplnením zníženej zásoby folátov.

PO: ONK.

Referencie

1. www.emea.europa.eu
2. www.mzsr.sk
3. www.sukl.sk



Ing. Mgr. Dagmar Hroncová
Mediforum, nekomerčné vzdelávacie centrum spoločnosti GlaxoSmithKline
Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava
e-mail: dagmar.d.hroncova@gsk.com